

АПТЕЧНЕ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКІВ В УКРАЇНІ: РЕАЛІЇ, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

Ейбен Г. С.

Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

Кафедра організації та економіки фармації

eiben@ukr.net

Актуальність: концепція персональних лікарських засобів (ЛЗ) має на меті забезпечення ефективної індивідуальної фармакотерапії. Цей принцип лежить в основі правил Належної аптечної практики та повинен бути головною філософією фахівців в системі медико – фармацевтичної допомоги населенню України. Тому, незважаючи на широкий асортимент ЛЗ промислового виробництва, виготовлення ліків в аптеках досі залишається актуальним.

Мета: проаналізувати сучасний стан розвитку аптечного виготовлення ЛЗ в Україні, виявити основні фактори, які впливають на розвиток аптечного виробництва.

Матеріали та методи: вимоги і рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я, правила Належної аптечної практики, вимоги Європейського Союзу (ЄС) щодо обов'язковості виготовлення ЛЗ в аптеках, нормативно – правові акти Міністерства Охорони Здоров'я України, статистичні дані. Для реалізації поставленого завдання використано такі методи, як документальний, порівняльний, аналітичний, системно – оглядовий, статистичний аналізи, експертне оцінювання.

Результати: за результатами дослідження встановлено, що особливістю фармацевтичного ринку України є те, що, поряд із промисловим виробництвом ЛЗ, поширене виготовлення лікарських форм в аптечних умовах. Але за останні десятиріччя простежується стійка тенденція щодо зменшення числа виробничих аптек та номенклатури екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ). Велика кількість аптечних закладів відмовились від виробництва ліків, почали тільки комерційну реалізацію ЛЗ промислового виробництва. В Україні на сьогодні лише 2,5 % аптек мають ліцензію на виготовлення ЕЛЗ, що не відповідає стандартам ЄС. ЛЗ, виготовлені в умовах аптеки стають все менш доступними для значної частини населення України, особливо у сільській місцевості. При цьому, у всьому світі прийнято, що ліки, виготовлені руками фармацевта набагато ефективніше, ніж аналоги промислового виробництва.

Встановлено, що переваги екстемпоральної рецептури полягають у можливості підбору лікарем індивідуального складу і дозування ЛЗ з урахуванням віку, ваги, супутніх захворювань пацієнта, наявності алергії, особливостей організму, відсутність необхідності використання консервантів для забезпечення стабільності лікарської форми (стерильні розчини для внутрішнього вживання новонародженими). Аналіз світової практики щодо виготовлення ЕЛЗ показує, що в більшості країн різних континентів аптеки виготовляють ЛЗ в умовах аптек, тобто за аптекою зберігаються класичні традиції індивідуального підходу до забезпечення населення ліками [2].

Свідченням цього є той факт, що в США у 1997 році у Державну Фармакопею введено розділ фармацевтичної практики, цілком присвячений виготовленню ліків в американських аптеках. Зазначені тенденції також характерні для аптек Угорщини, Польщі, Швеції, Данії, Австрії, Німеччини, Франції, Іспанії, Японії та інших. За результатами огляду наукової літератури та власних досліджень з'ясовано, що у зарубіжних країнах виготовлення ЕЛЗ сконцентровано в аптеках при шпиталях та великих медичних центрах. Для аптек країн ЄС характерний широкий спектр виробничої діяльності: виготовлення нестерильних та стерильних ЛЗ по індивідуальних рецептах, сумішей для індивідуального харчування, реактивів для лабораторій та ліків для клінічних випробувань. У країнах ЄС діють спеціальні правила виготовлення ЕЛЗ у лікарняних аптеках – стандарт Належна виробнича практика для аптек. На сьогодні в Україні таких правил не існує, тому для оптимізації діяльності внутрішньо аптечного виробництва необхідно вдосконалити вітчизняну законодавчу базу.

Роботу зі стандартизації ЛЗ аптечного виготовлення здійснюють у Німеччині, Угорщині, Франції, де регулярно випускають довідники стандартної екстемпоральної рецептури, видають нормативні документи, які регламентують технологію виготовлення ЕЛЗ та методику контролю їх якості [1]. Таким чином, об'єктивна тенденція розвитку аптечного виробництва у зарубіжних країнах полягає в поглибленні процесу спеціалізації та концентрації виробництва ЕЛЗ, що дає змогу за рахунок раціональної комбінації ЛЗ забезпечити індивідуальну ефективну терапію. Аптечне виготовлення ЛЗ у зарубіжних країнах базується на загальноконцептуальних принципах документів Конвенції Фармацевтичних інспекцій. Вимоги, вміщені у них, стосуються стерильних і нестерильних ЛЗ, виготовлених за індивідуальними рецептами або про запас, які не мають офіційної реєстрації для обігу на фармацевтичному ринку. ЕЛЗ мають виготовлятися відповідно до правил Належної аптечної практики, що передбачають обов'язковий контроль якості. За кордоном лікарняні аптеки допомагають підвищити якість та безпеку лікарської допомоги, зменшити витрати на лікування хворих. Для оптимізації роботи виробничих аптек України необхідно зробити нормативно – законодавчі акти більш сучасними.

Нами було проведено дослідження причин, які впливають на розвиток аптечного виробництва ЛЗ в Україні. Встановлено, що основними чинниками є: недосконалість законодавчої та нормативно-правової бази фармацевтичної галузі України, складність отримання ліцензії на виготовлення ЛЗ в умовах аптек, проблеми з реєстрацією субстанцій, відсутність затвердженого переліку субстанцій, допоміжних речовин, посуду, матеріалів первинного пакування, що дозволені до використання при виготовленні ліків в умовах аптеки, короткі терміни придатності ЛЗ, відсутність регламентованого переліку ЕЛЗ, для яких немає промислових аналогів, повільне впровадження в роботу аптек системи якості ЛЗ.

На сьогодні виготовлення ліків у невеликих обсягах в умовах аптек є нерентабельним та економічно недоцільним. Досвід зарубіжних країн показує, що одним із можливих варіантів збереження і оптимізації ліків аптечного виготовлення в Україні є концентрація аптечного виробництва та раціональна спеціалізація аптек. У зв'язку з цим, актуальним для України є питання реорганізації міжлікарняних аптек у виробничі міні-підприємства із серійного виготовлення ін'єкційних розчинів, очних крапель, мазей, свічок, перепакування для потреб стаціонарних закладів охорони здоров'я ЛЗ промислового виробництва у формі in bulk. Аналогічні міні-підприємства успішно функціонують у країнах Західної Європи. Такі аптечні підприємства можуть мобільно реагувати на потреби аптечної мережі, допомагають здешевити трудомістку продукцію, зменшують витрати обігу і відповідно ціну на ліки. Це сприятиме збереженню та оптимізації діяльності виробничих аптек та підвищить доступність пацієнта до ефективних, безпечних та якісних ЛЗ.

Висновки. Таким чином виготовлення ліків в аптеках потребує державної уваги та постійного вдосконалення. Досвід країн ЄС показує, що всі аптеки готують ЕЛЗ, промислове та аптечне виробництво ЛЗ доповнюють одне одного, розвиваються і вдосконалюються паралельно. Аналіз сучасного стану особливостей виготовлення ЕЛЗ зарубіжних країн та в Україні дає підстави для висновків щодо перспективи розвитку та вдосконалення вітчизняного аптечного виробництва. Забезпечення належного рівня якості ЛЗ при виготовленні в умовах аптеки залежить як від вдосконалення технологічного процесу, так і від стандартизації правил його здійснення. Тому вимоги до умов виготовлення ЕЛЗ мають бути уніфіковані на законодавчому рівні.

Література

1. Highlights of German Hospital Pharmacy [Electronic resource] / I. Kraemer, C. Vetter-Kerkhoff, M. Fellhauer // Access mode since 7.10.2015: <http://www.farmaactueel.nl/webcasts/extern/EAHP2015/PDF/German.pdf>.
2. The European Statements of Hospital Pharmacy [Electronic resource] // European Journal of Hospital Pharmacy. – 2014. – Vol. 21, № 5. – P. 256-258. – Access mode since 7.10.2015: <http://ejhp.bmj.com/content/21/5/256.full.pdf+html>

ДОСТУПНІСТЬ ЛІКІВ – СТРАТЕГІЧНИЙ ПРИОРИТЕТ ДОРОЖНОЇ КАРТИ ВООЗ

¹Блавацька О. Б., ²Литвин О. В.

¹Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького;
кафедра організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки

²Ужгородський національний університет; кафедра фармацевтичних дисциплін
oksablav@gmail.com

На останній 72-й Асамблеї ВООЗ (72-WHA), що відбулася 20-28 травня 2019р. у Женеві (Швейцарія) був прийнятий проект Резолюції A72/A_CONF/2 [1], спрямований на підвищення рівня прозорості / транспарентності ринків лікарських засобів, вакцин та медичних виробів з метою забезпечення доступності до них пацієнтів.

Ключовими питаннями у документі є моніторинг прозорості та її впливу на цінову і фізичну доступність товарів для здоров'я (health products – HP), забезпечення справедливого ціноутворення та скорочення і відшкодування витрат на товари та послуги в галузі охорони здоров'я, які сплачуються власними коштами пацієнтів (out of pocket costs).

Справедливий доступ до HP є глобальним пріоритетом, відображеним у Цілях сталого розвитку на 2016–2030 рр. Стратегія боротьби з хворобами містить забезпечення доступу до HP для профілактики, діагностики, лікування, паліативної допомоги чи реабілітації, оскільки від доступності HP прямо залежить надання послуг первинної медико-санітарної допомоги. Такі засоби повинні бути гарантовано безпечними, ефективними і якісними, а також відповідними призначенням, доступними і прийнятними за ціною.

Секретаріату ВООЗ Резолюцією доручено підтримати зусилля країн щодо забезпечення більшої транспарентності і вести моніторинг її впливу на цінову доступність і фізичну наявність HP, а також на диференційоване ціноутворення (котре відновлюється в Україні з 01 липня 2019 р.).

У додатку до прийнятого проекту Резолюції була схвалена Дорожня Карта щодо забезпечення доступу до лікарських засобів, вакцин та виробів медичного призначення на період до 2023 року, стратегічними пріоритетами якої визначено досягнення прогресу щодо всезагального охоплення населення послугами охорони здоров'я та поліпшення показників здоров'я.

На цьому тлі дуже важливим є визнання ВООЗ фармацевтичної допомоги / послуги невід'ємною і обов'язковою складовою медичної допомоги, насамперед на первинній ланці. Фармацевтична допомога названа ВООЗ однією з шести ключових компонентів системи охорони здоров'я, яка ефективно функціонує.

Важливим кроком у цьому напрямку стала урядова програма відшкодування / реімбурсації Доступні Ліки, зокрема запровадження в Україні електронного виписування рецептів за цією програмою.

На сайті НСЗУ [2] створено дашборд, де систематично оприлюднюється і оновлюється інформація, зокрема щодо аптечних закладів, виписаних рецептів, відпущених ліків та категорій пацієнтів, які мають стосунок до програми відшкодування.

За першу декаду електронного виписування рецептів за урядовою програмою відшкодування (станом на 10.04.2019 р.) у Львівській області було виписано 19.681 рецепт і відпущено 5.854 рецепти (29,74%), у Закарпатській – виписано 7.292 рецепти і відпущено 2.369 рецептів (32,48 %), загалом по Україні відповідно 250.397 виписаних і 71.821 (28,68 %) відпущених рецептів. Близько 80 % електронних рецептів у обидвох областях припадає на серцево-судинні захворювання.